

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Компания Алкор Био»
Польинцев Д.Г.
2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения тестостерона «MagnoLIA Тестостерон»,
по ТУ 21.20.23-593-98539446-2022»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения тестостерона «MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-593-98539446-2022» (далее «MagnoLIA Тестостерон») предназначен для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА))¹ человека методом хемилюминесцентного иммуноанализа на парамагнитных микрочастицах с использованием автоматического анализатора «MagnoLIA».

Набор «MagnoLIA Тестостерон» предназначен для использования совместно с медицинским изделием (далее МИ) «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон» и/или «Контроли MagnoLIA Тестостерон».

1.2. Тестостерон — стероидный гормон с молекулярной массой 288,4 Да. Тестостерон синтезируется главным образом в семенниках, а также, в существенно меньших количествах, в яичниках и коре надпочечников. Уровень тестостерона в крови является важным показателем при оценке функционального состояния семенников, диагностике гирсутизма у женщин и ряда опухолевых заболеваний надпочечников, яичников и семенников.

1.3. Функциональное назначение МИ «MagnoLIA Тестостерон» при совместном применении с МИ «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон» и/или «Контроли

¹Эквивалентность образцов сыворотки и плазмы крови человека, содержащей антикоагулянты (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K₂ЭДТА, K₃ЭДТА), подтверждена на 25 образцах каждого вида антикоагулянта с разными концентрациями тестостерона в анализе при использовании набора «MagnoLIA Тестостерон».

«MagnoLIA Тестостерон»

MagnoLIA Тестостерон» – количественное определение тестостерона в сыворотке и плазме крови человека при оценке функционального состояния семенников, диагностике гирсутизма у женщин и ряда опухолевых заболеваний надпочечников, яичников и семенников.

1.4. Область применения набора – клиническая лабораторная диагностика.

1.5. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КЛД, биолог, медицинский технолог).

Исследования проводят в клиничко-диагностических лабораториях, областных, городских или районных, государственных или частных больницах и других ЛПУ.

1.6. Набор «MagnoLIA Тестостерон» не имеет противопоказаний к применению.

1.7. Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. Анализ

В наборе «MagnoLIA Тестостерон» использован вариант конкурентного твердофазного иммунохемилюминесцентного анализа. Для реализации этого варианта анализа использованы тестостерон, иммобилизованный на твердой фазе (поверхность парамагнитных микрочастиц), и конъюгат моноклональных антител к тестостерону с акридиновой меткой (конъюгат анти-тестостерон с акридиновой меткой).

Во время инкубации тестостерон, присутствующий в исследуемом образце и тестостерон, иммобилизованный на твердой фазе, конкурируют за связывание с конъюгатом анти-тестостерон с акридиновой меткой.

Анализ проводится на автоматическом анализаторе «MagnoLIA» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). Компоненты набора «MagnoLIA Тестостерон» (парамагнитные микрочастицы и конъюгат анти-тестостерон с акридиновой меткой), калибраторы и/или контроли и исследуемые образцы сыворотки или плазмы крови человека дозируются в реакционные кюветы прибора. После инкубации кюветы помещаются в магнитное поле для промывки микрочастиц и удаления компонентов реакционной среды, не связавшихся с твердой фазой («Буфер W1», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). По окончании анализа, после промывки, кювета перемещается в блок считывания, и в нее автоматически дозируются «Претриггер» и «Триггер» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия). При окислении метки под действием триггеров происходит излучение фотонов, которое фиксируется встроенным хемилюминометром. Интенсивность сигнала, измеренная в относительных световых единицах (relative light units, RLU), обратно пропорциональна концентрации тестостерона.

Анализатор самостоятельно выполняет следующие действия:

- вносит в реакционную кювету суспензию парамагнитных микрочастиц и конъюгат с акридиновой меткой;
- вносит в инкубационную среду 50 мкл образца/калибратора/контроля;
- инкубирует заполненную реакционную кювету в течение 10 минут при +37 °С с периодическим перемешиванием;
- промывает промывочным раствором реакционную кювету и суспензию парамагнитных микрочастиц;

«MagnoLIA Тестостерон»

- добавляет к микрочастицам Претриггер и Триггер и фиксирует уровень сигнала хемилюминесценции;
- информирует о полученном результате.

2.1.2. Калибровка

Значения сигналов хемилюминесценции в кюветах, содержащих калибраторы («Калибраторы MagnoLIA Тестостерон»², производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), используются в качестве опорных точек. С помощью данных точек происходит корректировка калибровочного графика, закодированного в памяти прибора. На основе принятого калибровочного графика рассчитывается концентрация тестостерона в анализируемых образцах.

2.1.3. Контроль качества

Концентрация тестостерона, определенная в контрольных материалах («Контроли MagnoLIA Тестостерон», производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия), должна попадать в допустимый диапазон определения, указанный в паспорте и закодированный в штрих-коде. Данные значения концентраций используются в рутинном контроле качества анализа для подтверждения правильности выполнения измерений.

2.2. Состав и комплектация набора

В состав набора «MagnoLIA Тестостерон» входят следующие компоненты, размещенные в разных отсеках специализированного картриджа³, маркированного «MagnoLIA Тестостерон»:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тестостероном (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-тестостерон с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

Набор рассчитан на 100 и 200 определений (в зависимости от варианта исполнения, Таблица 1), при использовании всего объема основных компонентов одновременно.

Таблица 1

Вариант исполнения, кат. №	Количество картриджей	Количество определений
1030001	1 шт.	100
1030002	2 шт.	200

В комплект поставки набора «MagnoLIA Тестостерон» входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора «MagnoLIA Тестостерон» в соответствии с ГОСТ Р 51352-2013 составляет 0,1 нг/мл (0,35 нмоль/л).

Определение нижних пределов измерения набора «MagnoLIA Тестостерон» проводилось в соответствии с модифицированным протоколом EP17 CLSI⁴.

²Калибраторы, входящие в набор, аттестованы с помощью Рабочих стандартов предприятия (РСП). Для аттестации РСП применяется гравиметрический метод определения количества тестостерона.

³Габаритные размеры картриджа (ДШВ) : 170мм×17,5мм×49,8мм.

⁴Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов.

Предел (порог) «холостой» пробы (LoB) соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие тестостерон. LoB набора «MagnoLIA Тестостерон» составляет 0,11 нг/мл (0,38 нмоль/л).

Предел (порог) обнаружения (LoD) соответствует минимальной концентрации тестостерона, которую можно обнаружить (значение выше предела (порога) «холостой» пробы с вероятностью 95 %). LoD набора «MagnoLIA Тестостерон» составляет 0,2 нг/мл (0,69 нмоль/л).

3.2. Аналитическая специфичность

Определяется как способность набора обнаруживать лишь тот аналит, для которого он предназначен, в присутствии других величин, представленных в пробе.

Интерференция. Установлено в соответствии с модифицированным протоколом EP07 и EP37 CLSI⁴, что повышение концентрации гемоглобина до 10 г/л, билирубина (конъюгированного) до 475 мкмоль/л, билирубина (неконъюгированного) до 684 мкмоль/л, триглицеридов до 17 ммоль/л или сывороточного альбумина до 60 г/л в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA Тестостерон», но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

Наличие антикоагулянтов (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (К₂ЭДТА, К₃ЭДТА) в пробах не оказывает негативного воздействия на результаты анализа при использовании набора «MagnoLIA Тестостерон».

Перекрестная реактивность. Наличие перекрестных реакций в образцах, содержащих потенциальные кросс-реактанты: 5- α -дигидротестостерон, андростандион, дегидроэпиандростерон, кортизол, прогестерон, эстрадиол, эстрон и эстриол, не выявлено.

3.3. Повторяемость и воспроизводимость

Коэффициент вариации концентрации тестостерона в одном и том же образце при использовании набора «MagnoLIA Тестостерон» не превышает 8%.

3.4. Диапазон измерений

Линейный диапазон измерений набора «MagnoLIA Тестостерон» составляет 0,1 – 15 нг/мл (0,35 – 52 нмоль/л). Значения ниже аналитической чувствительности отображаются как < 0,1 нг/мл (< 0,35 нмоль/л). Значения выше максимального значения мастер-кривой отображаются как > 15 нг/мл (> 52 нмоль/л).

3.5. Диапазон ожидаемых значений

Содержание тестостерона измерили при использовании набора «MagnoLIA Тестостерон» в сыворотке крови, взятой с 9 до 11 часов у 105 здоровых лиц в возрасте 21 – 45 лет. Диапазон измеренных концентраций составил у женщин 0,14 – 1,24 нг/мл (0,5 – 4,3 нмоль/л), а у мужчин 3,48 – 11,03 нг/мл (12,1 – 38,3 нмоль/л).

Диапазон ожидаемых значений зависит от многих факторов: специфичности метода, особенностей исследуемой популяции, точности метода в конкретной лаборатории. По этой причине рекомендуется каждой лаборатории использовать предоставленные изготовителем значения только до тех пор, пока специалистами лаборатории не будут определены диапазоны ожидаемых значений, характерных для конкретной популяции в месте расположения лаборатории.

Примечание: результаты измерений концентрации тестостерона при использовании набора «MagnoLIA Тестостерон» выражены в нг/мл, для пересчета полученных концентраций в нмоль/л необходимо умножить полученное значение в нг/мл на 3,47.

3.6. Открытие

Тест на «открытие» — это проверка соответствия значения определяемой концентрации тестостерона расчетной величине. Процент открытия для набора «MagnoLIA Тестостерон» составляет 90-110%.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СанПиН 3.3686-21.

4.4. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.5. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

4.6. При работе с набором следует использовать специализированную одежду (медицинский халат или комбинезон, шапочку) и средства индивидуальной защиты (маску, защитные очки, одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ).

4.7. Внимание! В состав компонентов набора входит соляная кислота в концентрации 0,05% и консервант в концентрации менее 0,05%, что является безопасным для человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. При аварийных ситуациях возможно раздражение кожи и слизистой оболочки глаз у чувствительных лиц. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

4.8. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

4.9. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.10. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

4.11. Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или компоненты набора, используя дезинфицирующие средства в соответствии МУ 287-113.

4.12. Удалять неиспользованные реактивы набора в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.13. После использования все компоненты набора, образцы, контрольные материалы, расходные материалы и другие реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа (в том числе: перчатки, наконечники и т.д.) должны собираться отдельно и стерилизоваться в автоклаве с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Вместо автоклавирования отходы могут быть стерилизованы дезинфицирующим средством, после утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

4.14. Не использовать набор по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- «Анализатор автоматический иммунохимический хемилюминесцентный «MagnoLIA» с принадлежностями по СНАБ 421457.002 ТУ («MagnoLIA») (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, РУ №РЗН 2019/9282);

«MagnoLIA Тестостерон»

- «Набор реагентов для калибровки «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-594-98539446-2022» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат. № 1030101, 1030105);

- «Набор реагентов для контроля качества анализа «Контроли MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-595-98539446-2022» (Россия, производитель ООО «Компания Алкор Био», кат. № 1030201, 1030205, 1030210);

- «Водно-солевой раствор для промывки реакционных кювет MagnoLIA «Буфер W1» (производитель ООО «Компания Алкор Био», Россия, кат № 0000405);

- Встряхиватель лабораторный медицинский;

- Пипетка полуавтоматическая одноканальная со сменными наконечниками с изменяемым объемом отбора жидкостей: на 200–1000 мкл, аттестованная по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования, погрешность не более 3%;

- Холодильник бытовой;

- Многоцелевые полипропиленовые пробирки 12x75 мм вместимостью 5,0 мл, «пробирки для образцов» (производитель ООО «Гем», Россия);

- Отдельные халат, шапочка, обувь и одноразовые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ (или соответствующие ГОСТ Р 52239-2004).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Забор крови из вены осуществляют с соблюдением правил асептики. После формирования сгустка сыворотку отделяют путем центрифугирования (при 800-1600 g в течение 10 мин. при комнатной температуре). Забор крови для получения плазмы осуществляют в пробирку, содержащую антикоагулянт (натриевая соль гепарина, литиевая соль гепарина, калиевая соль ЭДТА (K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА)). Плазму крови получают центрифугированием пробирок с цельной кровью (800-1600 g в течение 20 мин. при комнатной температуре).

После центрифугирования сыворотку или плазму переносят в отдельную пробирку, при необходимости.

6.2. Система автоматического анализатора «MagnoLIA» не позволяет проверить тип образца. Производитель не несет ответственности за проверку типа образца, используемого при анализе «MagnoLIA Тестостерон».

6.3. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную сыворотку и плазму.

6.4. Для проведения анализа необходимо не менее 300 мкл образца для постановки в монопликатах. Для анализа в 1 повторении достаточно 50 мкл образца, дополнительно 250 мкл должно закладываться как мертвый объем, для срабатывания датчика уровня иглы.

6.5. Исследуемая аликвота образца не должна находиться более трех часов на борту анализатора.

6.6. Образцы сыворотки и плазмы крови разрешается хранить при температуре +2...+8 °C не более 7-ми суток в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим; при необходимости более длительного хранения рекомендуется аликвотировать образец и хранить в замороженном виде при температуре -20 °C и ниже. Не допускается повторное замораживание образца.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОЙ СЕССИИ

Описанная в данной инструкции информация содержит общие сведения о порядке проведения аналитической сессии на анализаторе «MagnoLIA». Для получения детальной информации перед началом работы ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора «MagnoLIA».

«MagnoLIA Тестостерон»

7.1. Подготовка реагентов

7.1.1. Перед размещением нового (запечатанного) картриджа «MagnoLIA Тестостерон» в блок реагентов анализатора необходимо предварительно перемешать его содержимое вручную. Важно избегать образования пены при перемешивании. Не следует встряхивать картридж. Для ручного перемешивания выполните следующие операции:

1) Сориентируйте картридж горизонтально, отверстиями с защитной пленкой вверх и возьмите с противоположных краев.

2) Плавнo поднимите один из краев таким образом, чтобы картридж оказался повернут на 90 градусов (т.е. занял вертикальное положение).

3) Плавнo поднимите другой край, одновременно опуская первый, таким образом, чтобы картридж развернулся на 180 градусов в вертикальной плоскости.

4) Плавнo верните картридж в горизонтальное положение.

5) Повторите шаги 2-4 не менее 20 раз или до выполнения следующих условий:

- на дне картриджа отсутствуют скопления слежавшихся микрочастиц;
- в суспензии отсутствуют конгломераты микрочастиц.

Для картриджей, хранящихся в загрузочном блоке анализатора, ручное перемешивание не требуется, перед запуском аналитической сессии производится автоматическое покачивание картриджей, необходимое для ресуспендирования микрочастиц.

Вскрытые картриджи, хранящиеся в холодильнике в заводской таре, перед размещением в блок реагентов, требуют тщательного, но осторожного перемешивания парамагнитных микрочастиц. Избегать выплескивания жидкостей и пенообразования.

Если микрочастицы не удастся перевести в гомогенную суспензию, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ НАБОР.

7.1.2. Все остальные реагенты готовы к использованию.

7.1.3. Перед размещением реагентов в соответствующие блоки анализатора проверить все растворы на отсутствие пузырьков воздуха. Удалить пузырьки до проведения анализа легким покачиванием, не допуская пенообразования.

7.1.4. Образцы сыворотки и плазмы крови для анализа должны быть доведены до комнатной температуры. Образцы после оттаивания необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать с помощью МЕДЛЕННЫХ вращательных движений или осторожного переворачивания и перед использованием центрифугировать для удаления дисперсного вещества.

Убедитесь в отсутствии пузырьков во всех образцах. Удалите пузырьки до проведения анализа.

7.2. Процедура калибровки

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая (мастер-кривая) адаптируется для анализа «MagnoLIA Тестостерон» при использовании набора «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон».

Калибровка при использовании набора «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон» должна выполняться в следующих случаях:

- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA Тестостерон», калибровка которого ранее не проводилась;
- один раз в 7 дней для каждого картриджа «MagnoLIA Тестостерон»;
- при запуске сессии на анализаторе «MagnoLIA» с использованием картриджа «MagnoLIA Тестостерон», калибровка которого просрочена (от момента последней калибровки прошло более 7 дней);

«MagnoLIA Тестостерон»

- если результат анализа хотя бы одного контроля из набора «Контроли MagnoLIA Тестостерон» выходит за пределы установленного диапазона.

Анализатор «MagnoLIA» может осуществлять калибровку в отдельно выделенной сессии или одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон» являются многоразовыми, одного комплекта Калибраторов 1-4 достаточно для 10 процедур калибровки.

Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками в соответствии с их маркировкой, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с калибраторами не должны находиться на борту прибора более 3 часов, суммарно в десяти сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры калибровки одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон».

7.3. Процедура контроля качества

Подтверждение правильности анализа при использовании набора «Контроли MagnoLIA Тестостерон» должно выполняться в каждой аналитической сессии. При продолжительности сессии более суток, определение концентрации контролей должно быть проведено повторно по истечении 24 часов от начала сессии. Подтверждение правильности анализа выполняется в рамках рутинного контроля качества, где контроли из набора размещают в штативах, предназначенных для калибраторов и контролей, и обрабатывают их результаты так же, как образцы пациентов.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты набора «Контроли MagnoLIA Тестостерон» являются многоразовыми, одного комплекта Контролей 1 и 2 достаточно для 20 процедур контроля качества.

Для предотвращения испарения жидкости, сразу после использования флаконы необходимо закрыть крышками в соответствии с их маркировкой, поместить в упаковку предприятия-изготовителя в вертикальном положении и хранить при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Флаконы с контролями не должны находиться на борту прибора более 5 часов, суммарно в двадцати сессиях, необходимо учитывать это при выполнении процедуры валидации одновременно с образцами в рамках одной аналитической сессии. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по применению набора «Контроли MagnoLIA Тестостерон».

7.4. Запуск аналитической сессии

7.4.1. Включите автоматический анализатор «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

7.4.2. Загрузите подготовленные реагенты на борт анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

7.4.3. Загрузите данные об образцах и реагентах в память автоматического анализатора «MagnoLIA» согласно руководству по эксплуатации.

7.4.4. Создайте список задач, которые должны быть выполнены в данной аналитической сессии, согласно руководству по эксплуатации.

7.4.5. Запустите аналитическую сессию автоматического анализатора согласно руководству по эксплуатации.

7.4.6. Программа прибора позволяет автоматически выполнить все стадии анализа без вмешательства пользователя.

7.5. Получение результатов

7.5.1. Перейдите в меню *НАЗНАЧЕНИЯ*.

7.5.2. Для отображения конкретного результата на экране, выберите в таблице результатов ячейку, соответствующую пациенту (правый столбец) и тесту (верхняя строка).

7.5.3. Для печати результатов аналитической сессии, нажмите кнопку *ПЕЧАТЬ* и выберите из открывшегося списка необходимое действие.

Анализатор позволяет распечатать:

- список задач, заданных для данной аналитической сессии;
- результаты пациента, выбранного оператором;
- все результаты, полученные в данной аналитической сессии;
- результаты, начиная с или заканчивая пациентом, выбранным оператором.

7.6. Ограничение теста

В диагностических целях результаты, полученные при применении набора «MagnoLIA Тестостерон», следует использовать совместно с результатами других диагностических методов: клинических (субъективное и объективное обследование), инструментальных, лабораторных и прочее.

Образцы, взятые у пациентов, которые в диагностических или лечебных целях принимали препараты моноклональных мышинных антител, могут содержать человеческие антитела против мышинных антител. Такие образцы могут приводить к ошибочно завышенным или заниженным значениям. Может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация для определения статуса пациента.

Находящиеся в сыворотке гетерофильные антитела, которые могут взаимодействовать с иммуноглобулинами, входящими в состав реагентов, обладают способностью создавать помехи иммунохимическому анализу *in vitro*. Образцы, взятые у пациентов, постоянно вступающих в контакт с животными или продуктами на основе сыворотки животных, могут быть подвержены интерференции, и в них могут наблюдаться аномальные значения. В таких случаях для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Транспортирование наборов следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от + 2 до + 8 °С.

8.2. Транспортирование изделий при температуре от + 2 до + 8 °С должно производиться в емкостях или при помощи холодильных установок, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

8.3. Допускается транспортирование наборов при температуре до + 25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре + 37 °С не более 1 суток.

8.4. Наборы, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8.5. Срок годности наборов – 12 месяцев от даты производства.

8.6. Хранение наборов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от + 2 до + 8 °С в течение всего срока годности в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

Наборы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

8.7. При детальном использовании компоненты набора хранятся в упаковке предприятия-изготовителя (чтобы не допустить опрокидывания) при температуре от + 2 до + 8 °С в холодильнике или в холодильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим, в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки. Рекомендуется заклеивать скотчем вскрытый картридж для уменьшения испарения. При хранении в холодильнике перед каждым использованием для ресуспендирования парамагнитных микрочастиц содержимое картриджа следует тщательно перемешать под визуальным контролем, избегая пенообразования и выплескивания жидкостей.

8.8. Допускается хранение картриджа на борту прибора в течение 1 месяца со дня вскрытия первичной упаковки.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности набора 12 месяцев от даты производства. Набор предназначен для однократного применения и не подлежит ремонту и обслуживанию.

10. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набора образуются отходы классов А и Б, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113 (Таблица 2).

Таблица 2

Отходы		Класс опасности
Вторичная (групповая) упаковка	Коробка из монокартона	Отходы класса А
Эксплуатационная документация	Инструкция по применению	
	Паспорт	
Первичная упаковка	Картридж, содержащий микрочастицы и конъюгат А*	Отходы класса Б
Другие компоненты	Все компоненты набора, контрольные материалы, расходные материалы и реагенты, которые контактировали с образцами во время обработки, хранения или анализа	
Не использованные компоненты с истекшим сроком годности	Картридж, содержащий микрочастицы и конъюгат А*	

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По вопросам качества МИ «Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения тестостерона «MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-593-98539446-2022» обращаться в ООО «Компания Алкор Био» по адресу: 192148, г. Санкт-Петербург, Железнодорожный проспект, д. 40, лит. А, тел/факс: 8(812) 677-8779, телефон «горячей линии»: 8-800-234-37-79.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Код партии (номер серии)		Использовать до
	Изготовитель		Предел температур
	Дата изготовления		Биологический риск
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Верх		Не допускать воздействия солнечного света

Инструкция разработана в соответствии с ТУ 21.20.23-593-98539446-2022.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

11 (подпись) лист 87

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полинцев



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения тестостерона**

«MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-593-98539446-2022

Кат. № 1030001 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тестостероном (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 10 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-тестостерон с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 5 мл)	E003	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, нг/мл	0,72	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	2,16	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	соответствует



Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует
-----------------------	--	---------------

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnLIA Тестостерон», серия № E003.

Паспорт выдан «04» апреля 2022 г.

Срок годности набора до «04» апреля 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-593-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения тестостерона**

«MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-593-98539446-2022

Кат. № 1030001 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тестостероном (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	1 картридж (соответствующий отсек, 10 мл)	E004	соответствует
Конъюгат анти-тестостерон с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 картридж (соответствующий отсек, 5 мл)	E004	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, нг/мл	0,72	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	2,16	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	соответствует



Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует
-----------------------	--	---------------

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон», серия № E004.

Паспорт выдан «06» апреля 2022 г.

Срок годности набора до «06» апреля 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-593-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E003

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения тестостерона**

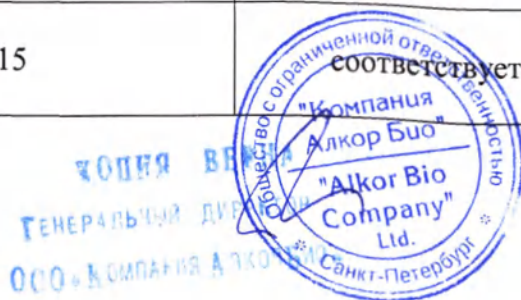
«MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-593-98539446-2022

Кат. № 1030002 Серия № E003 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тестостероном (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	2 картриджа (соответствующий отсек, по 10 мл)	E003	соответствует
Конъюгат анти-тестостерон с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	2 картриджа (соответствующий отсек, по 5 мл)	E003	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества

Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, нг/мл	0,72	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	2,16	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	соответствует



Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует
-----------------------	--	---------------

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон», серия № E003.

Паспорт выдан «04» апреля 2022 г.

Срок годности набора до «04» апреля 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

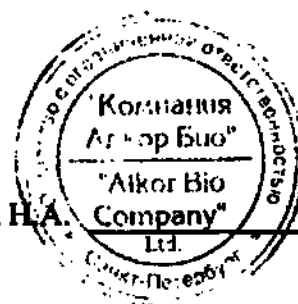
Набор соответствует

ТУ 21.20.23-593-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.А.



ООО «Компания Алкор Био»
г. Санкт-Петербург, Железнодорожный пр., д. 40, лит. А
Телефон/факс: (812) 677-87-79

П А С П О Р Т № E004

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения тестостерона**

«MagnoLIA Тестостерон», по ТУ 21.20.23-593-98539446-2022

Кат. № 1030002 Серия № E004 Формирование № 1 Количество 100 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие контролируемого параметра
Состав набора				
Парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тестостероном (МЧ)	Мелкодисперсный осадок коричневого цвета, переходящий в суспендированное состояние при встряхивании, в прозрачной бесцветной жидкости	2 картриджа (соответствующий отсек, по 10 мл)	E004	соответствует
Конъюгат анти-тестостерон с акридиновой меткой (А*)	Прозрачная бесцветная жидкость	2 картриджа (соответствующий отсек, по 5 мл)	E004	соответствует
Паспорт		1 шт.	-	-
Инструкция по применению		1 шт.	-	-

Параметры контроля качества		
Наименование контролируемого параметра	Норма	Значение контролируемого параметра*
Аналитический сигнал Калибратора 1, отн. свет. ед., не менее	800 000	соответствует
Соотношение аналитических сигналов калибраторов	$B1 > B2 > B3 > B4$	соответствует
Номинальное значение Калибратора 2, нг/мл	0,72	н/д
Номинальное значение Калибратора 3, нг/мл	2,16	н/д
Отклонение концентрации Калибратора 2 и Калибратора 3 от номинального значения, процент	± 15	соответствует



Упаковка и маркировка	Картридж (соответствующие отсеки специализированного картриджа из полиэтилена низкого давления с запаянными отверстиями), этикетки из ленты клеевой на бумажной основе	соответствует
-----------------------	--	---------------

*Данные аттестации при совместном использовании с МИ «Калибраторы MagnoLIA Тестостерон», серия № E004.

Паспорт выдан «06» апреля 2022 г.

Срок годности набора до «06» апреля 2023 г.

Условия хранения +2...+8 °С

Условия транспортирования +2...+8 °С. Допускается транспортирование набора при температуре до +25 °С не более 15 суток, в том числе при температуре +37 °С не более 1 суток

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Для профессионального применения

Набор соответствует

ТУ 21.20.23-593-98539446-2022

РУ № _____

Выполнил Юнг И.А.

Проверил Казаринова Н.А.



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

8 (15555) лист 8

Генеральный директор

ООО «Компания Алкор Био»

Д.Г. Полынцев

